

Revised in January 2005 (second version of new form)

Standard Commodity Classification No. of Japan: 873136

Interview Form

Prepared with reference to IF Preparation Guidelines of Japanese Society of Hospital Pharmacists (September 1998)

<p>Vitamin B₁₂ preparation</p> <p>Japanese Pharmacopoeia Cyanocobalamin Injection</p> <p>Vitamin B₁₂ Injection « Nichi-Iko » 1 mg</p>

Dosage form	Aqueous injection
Specifications/content	Contains 1 mg of cyanocobalamin per ampule (1 mL)
Nonproprietary name	Japanese name: シアノコバラミン English name: Cyanocobalamin
Dates of marketing/import approval, listing in the NHI reimbursement price, and initial marketing in Japan	Date of approval: May 14, 1985 Date of listing in the NHI reimbursement price: May 14, 1985 Date of initial marketing in Japan: November , 2004
Name of company responsible for development, manufacture, import, release, license, and distribution	Manufactured and Distributed by: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.
Contact person, telephone and fax numbers	

This interview form was revised based on the package insert prepared in November 2004 (the first version of the new form).

Table of contents

[I] Outline
[II] Name
[III] Active ingredient
[IV] Drug product
[V] Therapy
[VI] Pharmacology
[VII] Pharmacokinetics
[VIII] Safety (including Precautions)
[IX] Nonclinical studies
[X] Precautions for handling
[XI] References
[XII] Reference data
[XIII] Remarks

IV. Drug product

1. Dosage form

(1) Dosage form classification and description

Contains 1 mg (1000 µg) of cyanocobalamin per ampule (1 mL).

(2) pH, osmotic pressure ratio, viscosity, specific gravity, and stable pH range of solution and at dissolution

Color	pH	Osmotic pressure ratio
Light red to red and clear	4.0 to 5.5	About 0.7 (ratio to physiological saline)

(3) Special gas in injection container, if any, and its type

Nitrogen substitution

2. Composition

(1) Content of active ingredient (active component)

Contains 1 mg (1000 µg) of cyanocobalamin per ampule (1 mL).

(2) Inactive ingredients

Contains inactive ingredients including a tonicity agent and pH adjusting agent

(3) Composition and dosage of supplied solvent

Not applicable

3. Preparation method of injection

Not applicable

4. Stability under different conditions

(1) Accelerated testing in final package presentation

The drug product in the final package presentation showed no marked change in appearance, pH, or assay or other tests when it was stored for 6 months at 40°C under a light-shielded condition. Based on the results, it was estimated that the drug product would be stable for 3 years at room temperature under a light-shielded condition.

(2) Photostability testing in ampule (light shielded ampule)

The drug product in the ampule was allowed to stand at room temperature under diffuse light (16 to 23°C, 1000 lux) to investigate the photostability.

<Observation items: appearance, pH, and residual rate>

	0 Lux·hr	0.3 million Lux·hr	0.7 million Lux·hr	1 million Lux·hr	1.2 million Lux·hr

Appearance	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear
pH	4.57	4.76	4.86	4.84	4.68
Residual rate	100%	101.4%	101.3%	101.4%	101.7%

5. Stability after dissolution

Stability after dissolution in solvent

Change over time of 1 ampule of drug product dissolved in 100 mL of different solvents (at room temperature under indoor diffuse light)

	Item	Immediately after dissolution	3 hr	8 hr	24 hr
Water for injection, 100 mL	Appearance	Light red and clear	Light red and clear*	Light red and clear*	Light red and clear*
	pH	5.69	5.66	5.69	5.86
	Residual rate	100%	100.4%	100.0%	98.6%
5% glucose, 100 mL	Appearance	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear
	pH	5.71	5.97	5.95	5.99
	Residual rate	100%	96.9%	94.9%	94.7%
Physiological saline, 100 mL	Appearance	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear	Light red and clear
	pH	5.49	5.48	5.53	5.46
	Residual rate	100%	94.4%	93.0%	92.8%

*: The red color was slightly deepened at 3 hours. Subsequently, no change occurred until 24 hours.

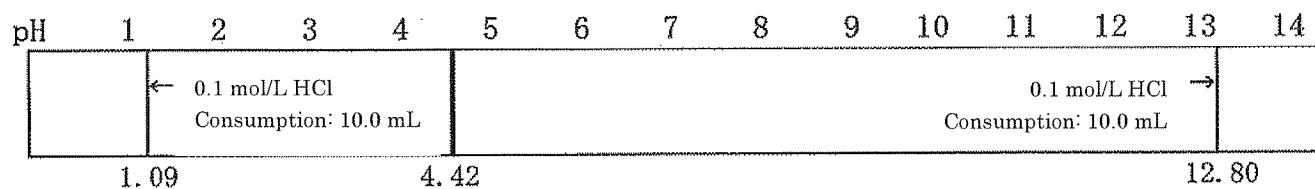
6. Change by combination with other drug products (physicochemical change)

pH variation scale

pH in product specifications: 4.0 to 5.5

Sample pH	0.1 mol/L HCl (A) mL	Final pH	Shift index	Finding of change	Residual rate at start	Residual rate in reaching final pH	Residual rate at 24 hours after reaching final pH
	0.1 mol/L NaOH (B) mL						

4.42	(A) 10.0	1.09	3.33		100%	100.0%	97.3%
	(B) 10.0	12.80	8.38		100%	98.8%	85.3%



7. Possible foreign substances

No applicable data are available.

8. Biological tests

Not applicable

9. Identification for active ingredient in drug product

Refer to the Identification of “Cyanocobalamin Injection” in Japanese Pharmacopoeia.

10. Assay for active ingredient in drug product

Refer to the Assay of “Cyanocobalamin Injection” in Japanese Pharmacopoeia.

11. Container material

Colorless, clear glass ampule

12. Others

Not applicable

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

ビタミンB₁₂製剤

日本薬局方シアノコバラミン注射液

ビタミンB₁₂注「日医工」1mg

Cyanocobalamin

剤 形	水性注射液
規 格 ・ 含 量	1管（1mL）中シアノコバラミン 1mg を含有
一 般 名	和 名：シアノコバラミン 洋 名：Cyanocobalamin
製 造 ・ 輸 入 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	承認年月日：1985年 5月14日 薬価収載：1985年 5月14日 販売開始：2004年11月 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	

本 I F は 2 0 0 4 年 1 1 月 作 成（新 様 式 第 1 版）の 添 付 文 書 の
記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

I F 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	6
[VI] 薬効薬理に関する項目	7
[VII] 薬物動態に関する項目	8
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
[IX] 非臨床試験に関する項目	12
[X] 取扱い上の注意等に関する項目	13
[X I] 文 献	14
[X II] 参考資料	14
[X III] 備 考	14

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

肝臓エキス中に、貧血特に悪性貧血に有効な未知の因子があることは古くから知られていたが、Rickes(1948)及び Smith(1948)は肝臓抽出物又はウシの肝臓から赤色の結晶を単離し、Ottoはこのものが重要な1因子であることを明らかにした。

この結晶は分子中にCoを含有し、その錯塩であるため赤色を呈し、人体の抗貧血因子として、数 μ gの微量で有効であることは他のビタミンには見られない特色である。

構造に関しては Todd ら、Hodgkin ら、Smith(1955)によって発表されているが、理化学的性質、生化学的作用及び生理作用などについてはなお未解決な問題がいろいろ残されている。

2. 製品の特徴及び有用性

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

日本薬局方 シアノコバラミン注射液
ビタミンB₁₂注「日医工」1mg

(2) 洋名

Cyanocobalamin

(3) 名称の由来

有効成分はシアノコバラミンであり，別名ビタミンB₁₂である

2. 一般名

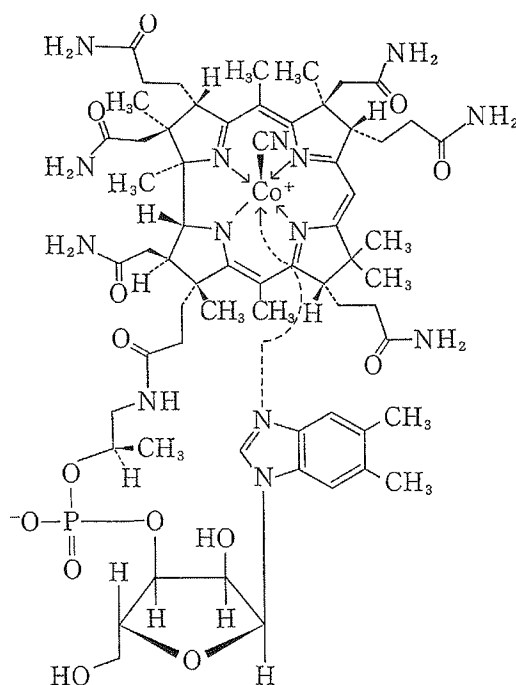
(1) 和名（命名法）

シアノコバラミン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Cyanocobalamin（JAN）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P : 1355.37

5. 化学名（命名法）

Co α · [α · (5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)] · Co β · cyanocobamide

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：ビタミンB₁₂

7. CAS登録番号

68-19-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

規制区分なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤色の結晶又は粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

弱い多酸性塩基で、湿気をさえぎれば空気中でも安定であるが、強い光に長時間さらすと分解し、210～220℃に加熱すると黒変する。

本品の水溶液は中性又はpH4.5～5.0で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。

4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「シアノコバラミン」の確認試験参照

5. 有効成分の定量法

日本薬局方「シアノコバラミン」の定量法参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1 管 (1mL) 中シアノコバラミン 1mg (1000 μ g) を含有する。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

色調	pH	浸透圧比
淡赤色～赤色澄明	4.0～5.5	約 0.7 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管 (1mL) 中シアノコバラミン 1mg (1000 μ g) を含有する。

(2) 添加物

添加物として等張化剤, pH 調節剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 最終包装形態での加速試験

最終包装形態において 40℃, 遮光保存条件下で 6 箇月保存するとき, 外観, pH, 定量試験等の各試験において, いずれの項目においても著明な変化は認められず, 通常の室温, 遮光保存下で 3 年間安定であることが予測された。

(2) アンプル (遮光アンプル) での光安定性試験

アンプルのまま室温散光下 (16-23℃, 1000Lux) に放置した時の光安定性を検討した。

<観察項目: 外観, pH, 残存率>

	0 Lux・hr	30 万 Lux・hr	70 万 Lux・hr	100 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
pH	4.57	4.76	4.86	4.84	4.68
残存率	100%	101.4%	101.3%	101.4%	101.7%

5. 溶解後の安定性

◇溶液に溶解後の安定性

製剤 1 管を各種溶液 100mL で希釈し放置した時の経時変化<室温・室内散光下>

	項目	直後	3hr	8hr	24hr
注射用水 100mL	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*
	pH	5.69	5.66	5.69	5.86
	残存率	100%	100.4%	100.0%	98.6%
5%ブドウ糖 100mL	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*
	pH	5.71	5.97	5.95	5.99
	残存率	100%	96.9%	94.9%	94.7%
生理食塩液 100mL	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*
	pH	5.49	5.48	5.53	5.46
	残存率	100%	94.4%	93.0%	92.8%

*: 3hr 後に赤色が少し濃くなるが, その後 24hr まで変化なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

◇ pH変動スケール

製品規格 pH : 4.0～5.5

試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL 0.1mol/L NaOH (B)mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見	試験開始時 残存率	最終 pH 到達時 残存率	最終 pH 24 時間後 残存率
4.42	(A) 10.0	1.09	3.33	なし	100%	100.0%	97.3%
	(B) 10.0	12.80	8.38	なし	100%	98.8%	85.3%

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL				0.1 mol/L NaOH → 消費量 10.0mL									
	1.09			4.42									12.80	

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「シアノコバラミン注射液」の確認試験参照

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「シアノコバラミン注射液」の定量法参照

11. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

12. その他

該当なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) ビタミン B₁₂ 欠乏症の予防及び治療
- (2) ビタミン B₁₂ の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)
- (3) 巨赤芽球性貧血
- (4) 広節裂頭条虫症
- (5) 悪性貧血に伴う神経障害
- (6) 吸収不全症候群（スプルーなど）
- (7) 下記疾患のうち、ビタミン B₁₂ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 1) 栄養性及び妊娠性貧血
 - 2) 胃切除後の貧血
 - 3) 肝障害に伴う貧血
 - 4) 放射線による白血球減少症
 - 5) 神経痛
 - 6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺
- (7) の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. 用法及び用量

シアノコバラミンとして、通常成人 1 回 1000 μ g (1mL) までを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ビタミンB₁₂群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ビタミンB₁₂である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。

DNA合成過程に必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニル CoA からサクシニル CoA への転換反応に関与することによって造血機能を促進する。

また、還元型 SH 基の保護、メチオニン合成時の役割を介して蛋白合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・蛋白代謝を改善する。

眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間²⁾

5 時間 (筋注時)

(3) 通常用量での血中濃度²⁾

シアノコバラミン 1000 μ g を筋肉内投与すると血清中ビタミンB₁₂濃度は5時間で最高血中濃度(9~18ng/mL)に達する。[外国人データ]

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収²⁾

吸収されたシアノコバラミンは主に肝臓内で補酵素型ビタミンB₁₂に転換され、この補酵素型ビタミンB₁₂が生理的に重要な役割をもつものと考えられている。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝²⁾

経口投与されたビタミンB₁₂は、胃内で内因子と結合し、小腸を下降し回腸でレセプター部位に結合して内因子と離れ吸収されて門脈へ入る。さらに、血中でトランスコバラミンⅡと結合して肝臓に運ばれ取り込まれる。

シアノコバラミンはデオキシアデノシルコバラミン、メチルコバラミンに変換され、これら活性型ビタミンB₁₂はトランスコバラミンⅠと結合して血流で主として骨髄に運ばれ利用される。

筋注・静注した場合、他の水溶性ビタミンに比べ体内貯留性が強く、尿中排泄が少ない。

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率²⁾

シアノコバラミン 1000 μ g を筋肉内投与すると 72 時間以内に注射量の 60% のビタミン B₁₂ が尿中に排泄される。[外国人データ]

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様症状

アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹，そう痒感

（2）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽

該当資料なし

（3）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) **重大な副作用**(頻度不明)：**アナフィラキシー様症状**があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：発疹，そう痒感等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(1) 筋肉内投与时

筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に配慮すること。

- 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ，必要最小限に行うこと。なお，特に同一部位への反復注射は行わないこと。また，低出生体重児，新生児，乳児，幼児，小児には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合には，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。
- 4) 注射部位に疼痛，硬結をみることがある。

(2) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているので，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。

なお，アンプルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験²⁾

マウスにシアノコバラミンを 1600mg/kg まで腹腔内あるいは静脈内に投与したとき、死亡例は認められていない。

また、剖検所見においても病理学的変化は認められていない。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

表示の使用期限内に使用すること。（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当なし

4. 承認条件

なし

5. 包装

50管，200管

6. 同一成分・同効薬

日本薬局方 シアノコバラミン注射液

7. 国際誕生年月

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1985年5月14日

承認番号：（60AM）631

9. 薬価基準収載年月日

1985年5月14日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

3136402A3017

15. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十四改正 日本薬局方 解説書 廣川書店 (2001)
- 2) 日本薬局方 医薬品情報(JPDI)2001 (株)じほう (2001)

2. その他の参考文献

特になし

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

特になし